

IM サージカルドレープ Plus

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止[再滅菌を想定していないため、不適切な滅菌により、性能が損傷したり感染がおこったりするおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、手術室、その他処置室で患者身体の一部を保護するために覆い使用する。

【使用目的又は効果】

【使用目的】

本品は、手術室やカテーテル処置室の汚染(器具やテーブルの上)から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバー又は障壁として用いる不織布製のドレープである。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 滅菌包装に破れ等の損傷がないことを確認する。
2. 本品の滅菌包装を開封し、無菌的に本品を取り出す。
3. 粘着テープの台紙をはがし、本品を目的とする適切な位置に配置する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 接着部位への過荷重を避け、接着部の剥がれに注意すること。
2. 皮膚より粘着テープをはがす際、皮膚表面角質層の機械的損傷を防ぐために、皮膚の粘着部位を指で押さえながら、ゆっくりと慎重にはがすこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 全般的な注意

- (1) 使用前には必ず、滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれが無いことを確認すること。
- (2) 本品を包装から取り出す際には、無菌操作の上取り扱うこと。
- (3) 開封後は速やかに使用すること。
- (4) 高温を発する機器類に、本品を接しないよう注意すること。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 本品の使用により可能性のある不具合には下記があげられるが、これらに限定されない。
- ・ドレープの破れ

2) 有害事象

本品の使用により可能性のある有害事象には下記があげられるが、これらに限定されない。

- ・表皮剥離
- ・皮膚のかぶれ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 高温多湿、直射日光及び水濡れを避け保管すること。
- 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などを避け、安定した状態で保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: 合同会社 IM ジャパン

電話番号: 072-380-7907

製造業者: ヘフェイ C & P ノンウーブン プロダクト社(中国)[Hefei C & P Nonwoven Products Co.,Ltd.]